

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 485/2009

2009 m. birželio 9 d.

## iš dalies keičiantis Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje, II priedo nuostatas dėl tiludrono rūgšties ir geležies fumerato

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

nurodant, kad ši medžiaga gali būti skirta įvairių rūšių naminiams paukščiams (dedeklėms ir veisimui skirtiems paukščiams) ir tik parenteraliniam naudojimui.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje <sup>(1)</sup>, ypač į jo 3 straipsnį,

(5) Geležies fumeratas šiuo metu nėra įtrauktas į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 priedus.

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotas Europos vaistų agentūros nuomones,

(6) VVK gavo prašymą įvertinti, ar geležies fumeratas turėtų būti vertinamas remiantis atliktais kitų geležies druskų, kurios įtrauktos į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą, tyrimais, skiriant šią medžiagą visiems maistinių rūšių gyvūnams.

kadangi:

(1) Visos farmakologiškai aktyvios medžiagos, Bendrijoje naudojamos maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose, turėtų būti įvertintos pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90.

(7) Išnagrinėjusi atliktus tyrimus ir įvertinusi tai, kad fumerato rūgštis yra leistinas priedas, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 95/2/EB <sup>(2)</sup>, VVK padarė išvadą, kad atlikti Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priede įrašytų medžiagų tyrimai turėtų būti taikomi ir geležies fumeratui. VVK nuomone nėra būtina atlikti papildomų geležies fumerato tyrimų ir nustatyti didžiausių leistinių likučių normas. Komitetas rekomendavo įtraukti šią medžiagą į II priedą, nurodant, kad ji skiriama visoms maistinėms rūšims. Todėl ši medžiaga turėtų būti įrašyta į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą visoms maistinėms rūšims.

(2) Tiludrono rūgšties dinatrio druska šiuo metu įtraukta į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą tik arklinių rūšių gyvūnams (intraveniniam naudojimui).

(8) Todėl Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 reikėtų atitinkamai iš dalies keisti.

(3) Veterinarinių vaistų komitetas (toliau – VVK) gavo prašymą esamą tiludrono rūgšties dinatrio druskos įrašą papildyti įrašant ir naminius paukščius. Išnagrinėjusi turimus duomenis apie likučių tyrimus, atliktus su naminiams paukščiams, VVK padarė išvadą, kad nėra būtina nustatyti didžiausių leistinių likučių normų, taikomų tiludrono rūgšties dinatrio druskai, skirtai naminiams paukščiams.

(9) Siekiant atsižvelgti į šio reglamento nuostatas, prieš pradėdant jį taikyti turėtų būti nustatytas pakankamos trukmės laikotarpis, kad valstybės narės galėtų pagal šį reglamentą pakoreguoti, jeigu reikia, pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus <sup>(3)</sup>, išduotus leidimus teikti rinkai atitinkamus veterinarinius vaistus.

(4) Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad šie likučių tyrimai atlikti tik suleidus vaistą po oda ir tai, kad likučių norma audiiniuose, įskaitant suleidimo vietą, praėjus 12–24 val. po suleidimo sudaro apie 88 % apskaičiuotos leistinos paros normos, VVK padarė išvadą, kad įrašas gali būti papildomas tik dedeklėms ir veisimui skirtiems paukščiams (tik parenteraliniam naudojimui). Todėl Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedo įrašas, skirtas tiludrono rūgšties dinatrio druskai, turėtų būti iš dalies pakeistas,

(10) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> OL L 224, 1990 8 18, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 61, 1995 3 18, p. 1.

<sup>(3)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2009 m. rugpjūčio 9 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2009 m. birželio 9 d.

*Komisijos vardu*  
Günter VERHEUGEN  
*Pirmininko pavaduotojas*

---

PRIEDAS

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 punkte įrašas „tiludrono rūgšties dinatrio druska“ pakeičiamas tokiu įrašu:

2. Organiniai junginiai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Gyvūnų rūšis	Kitos nuostatos
„Tiludrono rūgšties dinatrio druska“	Arklinių rūšies gyvūnai	Naudoti tik intraveniškai
	Naminiai paukščiai	Naudoti tik parenteraliniu būdu ir tik dedeklėms ir veisimui skirtiems paukščiams“

b) 3 punkte po geležies dekstrano įterpiamas naujas įrašas „geležies fumeratas“:

3. Medžiagos, įprastai laikomos saugiomis

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Gyvūnų rūšis	Kitos nuostatos
„Geležies fumeratas“	Visos rūšys, iš kurių gaminamas maistas“	